



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 marzo 2013  
EMA/154447/2013  
Dirección

## Introducción al programa de trabajo de 2013

Por Guido Rasi, Director Ejecutivo

### Las prioridades y el entorno de la Agencia para 2013

En su «Hoja de ruta para 2015»<sup>1</sup>, documento de estrategia, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) identificaba una serie de factores impulsores de la actividad del sector que influyen en la elección de nuestras prioridades y objetivos, como pueden ser los avances científicos, la globalización, o la necesidad de una mejor comunicación y de una mayor apertura.

Hemos analizado el contexto de las actividades del sector en 2012 y llegado a la conclusión de que los factores identificados en la estrategia siguen gozando de plena vigencia. Algunos de ellos, como los avances científicos, tienen un efecto a más largo plazo, mientras otros tienen un impacto inmediato, como las expectativas de las partes interesadas de una mejor comunicación, apertura y transparencia, las repercusiones de la nueva legislación o el impacto del clima económico sobre los recursos.

Teniendo en cuenta la estrategia de la Agencia y el análisis del contexto del sector en la actualidad, nos centraremos en las siguientes áreas prioritarias en 2013:

- Seguir garantizando que las actividades de evaluación se realicen al más alto nivel de calidad y de coherencia científica y reglamentaria.
- Continuar preparándonos para aplicar la legislación en materia de farmacovigilancia, en función de los recursos.
- Continuar preparándonos para la aplicación de la legislación sobre medicamentos falsificados.
- Prepararnos para el resultado de la evaluación de impacto de la Comisión Europea sobre la legislación de medicamentos veterinarios.
- Seguir desarrollando las actividades de comunicación y transparencia de la Agencia.

En refuerzo de estas prioridades, nos centraremos en ayudar a que la colaboración en el seno de la red europea de organismos reguladores de medicamentos sea fructífera, y llevaremos a cabo una serie de proyectos e iniciativas destinados a incrementar la eficacia y la eficiencia de nuestras operaciones.

También realizamos anualmente un análisis estratégico de la gestión del riesgo. Del ejercicio de este año, concluimos que los principales riesgos que acechan a la labor de la Agencia se encuentran en

---

<sup>1</sup> [Hoja de ruta para 2015: La aportación de la Agencia Europea de Medicamentos a la ciencia, los medicamentos y la salud.](#)



áreas que pueden repercutir sobre la calidad de las actividades de evaluación científica y farmacovigilancia, la disponibilidad de conocimientos científicos y la calidad de los datos recibidos por la Agencia. Otros riesgos proceden del hecho de que los ensayos clínicos y de fabricación se realizan fuera de la Unión Europea. Los proyectos mencionados en las áreas prioritarias que se exponen a continuación pretenden mitigar estos riesgos, al igual que varias actividades del programa de trabajo.

### **Actividades de evaluación científica**

La Agencia concentra principalmente sus esfuerzos en seguir garantizando que las actividades de evaluación se lleven a cabo al más alto nivel científico. Están en marcha varias iniciativas para reforzar el apoyo a los comités científicos y garantizar la mejor calidad y coherencia de los resultados científicos de la Agencia, entre los que se incluyen la aplicación de las políticas relativas a los conflictos de interés y su control, la revisión del funcionamiento de los procesos de evaluación correspondientes y del tratamiento de los datos necesarios para la realización efectiva de las evaluaciones. Se realizarán todas las mejoras que puedan contribuir a aumentar la calidad del trabajo realizado.

La creación de un comité de evaluación de riesgos de farmacovigilancia y la posibilidad de que existan opiniones divergentes en los comités de la Agencia hacen resaltar aún más las complejas interacciones entre los comités que la Agencia tiene que gestionar. Continuaremos analizando cómo se coordinan las actividades de los comités, asegurándonos de que fructifican en interacciones efectivas y un flujo de información continuo, oportuno y completo.

### **La legislación de farmacovigilancia**

Se trata de una legislación que pretende fomentar y proteger la salud pública reforzando el sistema paneuropeo de control de la seguridad y la relación entre beneficios y riesgos de los medicamentos. Parte de los procesos y estructuras para farmacovigilancia ya existentes, como el sistema EudraVigilance, para realizar un control de los posibles efectos adversos.

Quedan varias disposiciones por aplicar, en colaboración con las autoridades nacionales y dependiendo de si pueden dedicarse recursos a ello. Nuestras prioridades para la aplicación de dichas disposiciones son las siguientes: se otorga la mayor prioridad a las actividades que contribuyen a la salud pública, seguidas por las que refuerzan la transparencia y mejoran la comunicación, y por último aquellas que simplifican los procesos.

### **La legislación contra los medicamentos falsificados**

Esta legislación entra en vigor en enero de 2013, y la Agencia tiene varios objetivos en relación con la misma. El trabajo de aplicación proseguirá en 2013; la Agencia y las autoridades competentes trabajarán puntos como el desarrollo de la base de datos de la Unión, la asistencia a la Comisión Europea en el desarrollo de nuevas disposiciones de aplicación o la preparación de orientaciones en nombre de la Comisión Europea. Para facilitar una aplicación armonizada, numerosos aspectos de detalle se debatirán y acordarán con las autoridades nacionales.

### **Revisión de la legislación de los medicamentos veterinarios**

En función de los resultados de la evaluación de impacto, la Comisión Europea tiene previsto presentar una propuesta jurídica en la primera mitad de 2013 que supondrá una revisión muy importante del marco jurídico para la autorización de medicamentos veterinarios. La intención es ambiciosa, y viene impulsada por la necesidad de reducir la carga administrativa para los titulares de la autorización de comercialización, de promover un verdadero mercado único de medicamentos veterinarios en toda la UE, incrementando así su disponibilidad, y de facilitar una serie de herramientas sólidas para gestionar los riesgos asociados al uso de antimicrobianos veterinarios. Para el sector veterinario de la Agencia,

2013 será, por tanto, un año muy ajetreado, dedicado a planificar los cambios y a asistir a la Comisión Europea en sus ámbitos de especialización.

### **Comunicación y transparencia**

Continuaremos favoreciendo nuestro enfoque de la comunicación y la transparencia, para reforzar la confianza pública en la Agencia y en el sistema de la UE de evaluación y control de los medicamentos. Nuestro objetivo es explicar mejor cómo se toman las decisiones a partir de nuestros dictámenes, y proporcionar más datos cuantitativos en los documentos que acompañan a los mismos, siempre que ello contribuya a promover el entendimiento. Para ello, seguiremos incorporando nuevas metodologías de beneficio-riesgo en nuestro trabajo de evaluación en el ámbito de los medicamentos humanos, y utilizaremos los datos para comunicar al público los beneficios y riesgos de los medicamentos y los fundamentos de los dictámenes que emitimos. Compartir la información y los conocimientos redundará en beneficio de la comunidad científica y de algunos organismos que trabajan en el campo de los medicamentos (por ejemplo los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias)

Del mismo modo, avanzaremos en nuestro objetivo de abrir al público el cuantioso depósito de datos, información y conocimientos de la Agencia, y facilitar estos recursos a públicos más amplios, para beneficiar el desarrollo de medicamentos y mejorar la asistencia a los pacientes.

Tras el éxito del taller celebrado en noviembre de 2012, continuaremos con el procedimiento de consulta con las partes interesadas como estaba previsto, para poder publicar a finales de año la política de la Agencia sobre publicación de los datos de los ensayos clínicos.

Continuaremos implantando la estrategia online de la Agencia, como parte de nuestra estrategia global de comunicaciones. Profundizaremos en lo que las partes interesadas esperan de nuestros sitios web, lo que nos ayudará a perfeccionar las próximas etapas de nuestro proyecto para reunir nuestros sitios webs en uno solo, y avanzar en el desarrollo del portal web de los medicamentos europeos.

### **Incrementar la eficiencia de las operaciones**

Todos estos cometidos no son nada fáciles en el difícil clima económico en el que se encuentran tanto la Agencia como las autoridades nacionales. El presupuesto para 2013 presenta un incremento en comparación con el de 2012, pero ello se debe principalmente a la subida de las tasas por la inflación. Al mismo tiempo, la Agencia necesita compensar los servicios que no generan ingresos (de los que viene habiendo cada vez más de un tiempo a esta parte) y financiar las nuevas tareas legislativas.

A la luz de estas tendencias económicas, hemos puesto en marcha numerosas iniciativas destinadas a optimizar el uso de recursos, que incrementarán la efectividad de nuestro trabajo en los ámbitos correspondientes. Quedan reunidas en el programa de Excelencia Operativa. Como actividad paralela y relacionada, implantaremos una nueva estrategia de TIC, cuyos principales elementos son la revisión de la arquitectura de los datos, la racionalización de la cartera de aplicaciones TIC y un mejor uso de las TIC para apoyar los procesos optimizados de la Agencia.